جمهورية مصر العربية
دبلوم معهد التخطيط القومي
(مركز العلاقات الاقتصادية الدولية)

إتفاقية حقوق الملكية الفكرية وأثرها على التجارة والصناعة فى مصر

(دراسة تطبيقية على صناعة الدواء)

بحث مقدم

من الباحث / مظهر توفيق محمد أبو العلا

استيفاء متطلبات الحصول على دبلوم معهد التخطيط القومى

تحت إشراف

د / نجلاء صبحى خالد علام

(قسم العلاقات الاقتصادية الدولية)

٢٠٠٧

بسم الله الرحمن الرحيم

﴿ الَّذِي خَلَقَنِي فَهُوَ يَهْدِينِ (٧٨) وَالَّذِي هُوَ يُطْعِمُنِي وَيَسْقِينِ (٧٩) وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ(٨٠) وَالَّذِي يُمِيتُنِي ثُمَّ يُحْيِينِ (٨١) وَالَّذِي أَطْمَعُ أَن يَغْفِرَ لِي خَطِيئَتِي يَوْمَ الدِّينِ(٨٢) ﴾

(صدق الله العظيم)

إهـــداء

إلي الأستاذ / محمد عبد العزيز فـرج وكيـل وزارة التـضامن الاجتماعي قطاع التموين والتجارة الداخلية بسوهاج ، والأستاذ / أحمـد عبد الرحيم السنوسي ، والأستاذ / محمد إبـراهيم ، وكـلاء المديريـة بسوهاج ، والأستاذ/ عطية عمر عطية مـدير إدارة التجـارة الداخليـة بسوهاج، وإلى الأستاذ/ شمس الدين يوسـف مـدير الـشئون الماليـة بالمديرية، والى جميع زملائي بقسم الرقابة التجارية ومكافحـة الغـش التجاري بسوهاج ، والأستاذة / سهام سعد مديرة إدارة حقـوق الملكيـة الفكرية بالوزارة ، وإلى جميع زملائي بإدارة حقوق الملكيـة الفكريـة بالوزارة ، لما قدموه لي من يد العون في التحاقي بدبلوم المعهد وإتمامي لهذا البحث .

وإهداء إلى الأستاذ الدكتور/ محمد رؤوف حامد أستاذ علم الأدوية بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، لما قدمه لي من ثمـين وقتـه وغزير علمه وأخلاقه الفاضلة لما كان له أثر كبير في إنجاز هذا البحث

وإلى فريق العمل بمركز التخطيط والسياسات الدوائيـة بـوزارة الصحة والسكان، وإهداء خاص إلى الأستاذ الـدكتور/ أحمـد يوسـف بالمركز لأمداهم لي بالمعلومات والبيانات اللازمة لانجاز هذا البحث .

شكر وتقدير

الحمد لله سبحانه وتعالى على ما انعم على من نعـــم لا تُعـــد ولا تحصى وعلى ما وفقني إلية في إتمام هذا البحث .

يتقدم الباحث بخالص الشكر والتقدير إلى الدكتورة المشرفة علـــى البحث د. نجلاء صبحي خالد علام بمعهد التخطيط القومي، لما قدمته لي من ثمين وقتها وغزير علمها وأخلاقها الفاضلة، لما كان له أثر كبير في إنجاز البحث .

ويتقدم الباحث بأسمى آيات الشكر والتقدير للسادة الأســـاتذة لجنـــة المناقشة والحكم على البحث ، الأستاذ الدكتور/ محمد عبد الشفيع عيسى أستاذ العلاقات الاقتصادية الدولية بمعهد التخطيط القومي بالقاهرة .

وأخيراً يتقدم الباحث بالشكر والتقدير إلى كل من ساعده في أنجاز هذا البحث ، والى السادة أعضاء الهيئة العلمية والإدارية بمعهد التخطيط القومي ، على حسن أدارتهم وغزير علمهم وأخلاقهم الفاضلة .

فصل تمهیدی

فهـــــرس المحتـــــويـــات

الموضـــوع	رقـــم الصفحة
فصل تمهيدى	
مشكلة الدراسة	٤
مقدمة	٥
الفصل الأول : الحماية الدولية لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS)	
المبحث الأول : دور الدول في الحماية الدولية لحقوق الملكية الفكرية .	٨
١- تعريفات جوانب الملكية الفكرية	٨
٢- الملامح التاريخية للملكية الفكرية	١١
٣- اهتمام مصر بالملكية الفكرية	١٤
٤- دور الدول في تأسيس نظم الملكية الفكرية	١٥
٥- دور منظمة الجات في حماية الملكية الفكرية	١٦
٦- منظمات إدارة حقوق الملكية الفكرية	١٧
المبحث الثاني : اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) .	١٩
١- العناصر الأساسية التي تنطوي عليها اتفاقية "التريبس"	١٩
٢- بعض الأحكام العامة لاتفاقية " التريبس "	٢١
٣- المفاهيم الأساسية للحماية باتفاقية " التريبس "	٢٣
٤- عبء إثبات براءات اختراع العمليات الصناعية.....	٢٨
٥- الحد من عقود الترخيص المناهضة للمنافسة	٢٨
٦- الترتيبات الانتقالية لتطبيق اتفاقية (التريبس)	٢٩
٧- مقارنة بين اتفاقية (التريبس) ومشروع القانون المصري رقم٨٢ لسنة ٢٠٠٢ م قانون حماية حقوق الملكية الفكرية – فيما يخص براءات الاختراع	٣٢

فهـــــرس المحتـــــــويـــات

الموضـــــوع	رقـــم الصفحة
الفصل الثاني : التجارة الخارجية والداخلية بسوق الدواء في مصر:	
المبحث الأول : سوق الدواء في مصر :	٣٥
١- مراحل تطور قطاع الدواء في مصر	٣٥
٢- الوضع الراهن لسوق الدواء في مصر	٣٩
المبحث الثاني : حجم التجارة الخارجية والداخلية للدواء في مصر :	٤٤
١- التجارة الخارجية لقطاع الدواء في مصر	٤٤
٢- تطور الميزان التجاري لصناعة الدواء في مصر	٤٦
٣- التجارة الداخلية لقطاع الدواء في مصر.....	٤٨
الفصل الثالث : أثر تطبيق اتفاقية (TRIPS) علي الصناعة الدوائية في مصر :	
المبحث الأول : التحديات والصعوبات التي تواجه الصناعة الدوائية في مصر.	٥٢
١- دور التكنولوجيا والبحث العلمي في صناعة الدواء	٥٢
٢- العولمة المقيدة للتكنولوجية	٥٤
٣- نقل التكنولوجيا الأجنبية إلي صناعة الدواء المصري.....	٥٦
٤- الصعوبات التي تواجه صناعة الدواء في مصر	٥٨
٥- المعوقات الذاتية في صناعة الدواء المصرية	٥٩

فهـــــرس المحتـــــــويـــات

الموضـــــوع	رقـــم الصفحة
المبحث الثاني: أثر اتفاقية "TRIPS" علي قطاع صناعة الدواء في مصر:	٦١
١- الآثار الاقتصادية لتطبيق اتفاقية "TRIPS" علي صناعة الدواء في مصر.	٦١
- أثر اتفاقية "TRIPS" علي الأسعار الدوائية	٦١
- أثر اتفاقية "TRIPS" علي الإنتاج من صناعة الدواء في مصر	٦٩
- أثر اتفاقية "TRIPS" علي الواردات الدوائية في مصر	٧٢
٢- تأثير حماية البراءة علي إمكانية جذب الاستثمار الأجنبي المباشر لقطـــاع الدواء المصري	٧٣
٣- أثر تطبيق اتفاقية "TRIPS" علي هيكل سوق الدواء في مصر	٧٤
٤- الآثار الإيجابية والسلبية لاتفاقية "TRIPS" علي صناعة الدواء في مصر.	٧٦
٥- آليات تصحيح أوضاع صناعة الدواء المصرية.....	٧٨
الخاتـــمة	
• **الخلاصة**.....	٨٠
• **النتائج**	٨٥
• **التوصيات**.....	٨٧
• **المراجع**	٨٩
• **الملاحق**.....	٩١

- **مشكلة الدراسة :**

تعتبر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية " TRIPS " من القضايا الحساسة التي أثارت كثير من النقاش والجدل العلمي حولها ، حيث لها أثار بالغة الأهمية علي اقتصاديات البلدان النامية وبالتبعية منها مصر في مجال الصناعات بوجه عام ، وفي صناعة الدواء بوجه خاص .

- **الهدف من الدراسة :**

ـ التعرف علي مفاهيم الملكية الفكرية والحقوق المتعلقة بالحماية .
ـ التعرف علي واقع صناعة الدواء واهم السياسات المرتبطة بالدواء .
ـ تحليل أهم المشكلات والتحديات المؤثرة في سوق الدواء .
ـ بحث وتناول الانعكاسات نتاج تطبيق اتفاقية " TRIPS " علي قطاع الصناعات الدوائية في مصر .

- **فروض البحث :**

إن تطبيق اتفاقية حقوق الملكية الفكرية " TRIPS " في إطار دورة أورجواي يؤدي إلي حدوث الآثار التالية ،وذلك علي قطاع الأدوية في مصر :

١ ـ ارتفاع تكلفة إنتاج الأدوية ومن ثم ارتفاع أسعارها .
٢ ـ ارتفاع قيمة فاتورة الواردات من الأدوية .
٣ ـ جذب استثمار أجنبي في هذا القطاع .

- **منهجية البحث:**

تعتمد الدراسة علي استخدام أسلوب المنهج التحليلي والوصفي في عرض الإطار النظري لحقوق الملكية الفكرية ، ومدي تأثر قطاع الصناعات الدوائية في مصر بالحماية المقدمة للبراءة في ظل اتفاقية " TRIPS " .

- **حدود البحث :**

تتمثل الحدود الزمنية في تحليل البيانات الخاصة بصناعة الدواء في مصر من الفترة من عام ١٩٩٤ إلي عام ٢٠٠٦ .

وتتمثل الحدود المكانية في مجتمع البحث ، وهو الشركات العاملة في مجال صناعة الدواء في جمهورية مصر العربية .

- **خطة البحث:**

تم تقسيم البحث إلي ثلاث فصول كما تم عرضة بفهرس المحتويات بخلاف الفصل التمهيدي يعملوا علي تحقيق أهداف البحث السابق عرضها .

مقـــدمـة

يمثل الدواء واحداً من أهم السلع الضرورية لحياة المواطن، ويرقي ليُعد مؤشراً حاكماً من مؤشرات التنمية البشرية والرفاهية العامة . ومن المهم في هذا السياق، أنْ يتوفر لكل مواطن العلاج الملائم، بسعر مناسب، ووفق المواصفات الدولية .

وعلي ذلك، تبدو أهمية تنمية صناعة دوائية وطنية قوية ، قادرة علي تغطية أهداف السياسة العامة للدولة ، فضلاً عن قدرتها علي المنافسة والتجديد والابتكار من خلال آلية تحظي بالاستمرارية في مجالي البحث والتطوير، لمواجهة الظروف التعاقدية الدولية التي تؤكد علي حماية خاصة للملكية الفكرية في مجال الدواء .

إذن، فصناعة الدواء تُعد جزءاً من الأمن القومي لأية دولة، حيث يمس الدواء صالح كل الفئات المجتمعية بلا استثناء .

و تمثل الرعاية الصحية أحد أهم عناصر التنمية الاجتماعية والتي تمثل بدورها احد ركائز التنمية الشاملة ٠ فالدولة تضع في صدر أولوياتها الرعاية الصحية وهي احد الحقوق الأساسية للإنسان والتي يمثل الدواء احد أهم عناصرها، بل ويعتبر حجر الزاوية لضمان تحقيق أهداف التنمية الاجتماعية ٠

وقطاع الدواء من القطاعات الإستراتيجية اقتصادياً واجتماعياً لما له من تأثير فعال علي صحة الفرد والمجتمع واقتصاديات العلاج والتكلفة أيضا فأن صناعه الدواء من الصناعات الهامة ذات البعد الاستراتيجي وذلك لارتباطها بحياة الإنسان ٠

لذا فان الدستور المصري ينص علي التزام الدولة بتوفير الرعاية الصحية لجميع المواطنين وإشباع احتياجاتهم الصحية وذلك من خلال الخدمات التي تقدمها وتتيحها وزاره الصحة والسكان والهيئات والمؤسسات الصحية والطبية التابعة لها٠

والدواء من السلع ذات الطبيعة الخاصة التي ليس لمستهلكها " المريض " حرية اختيارها . فكل من الطبيب والصيدلي يتقاسما المسئولية باعتبار أن الطبيب واصفا للدواء والصيدلي مقدماً له٠ ومن ثم فأن المستهلك في سوق الدواء يدفع ثمن سلعه لا يشارك في اختيارها، ومن هنا، وخلافاً لأي سلعه

أخري ، لا يكون المستهلك هدف لأي حمله إعلاميه تسويقية فيما عدا سلع مجاوره للأدوية بالصيدليات كأدوات التجميل أو الأدوية البسيطة التي تعود العامة علي استخدامها بصرف النظر عن مستوياتهم الاجتماعية والاقتصادية والثقافيه.

أيضا الدواء سلعه لها خصوصيتها قبل التصريح بتداولها،خلافا لأي سلعه أخري، فأي صنف دوائي حتى يسمح بتداوله لابد أن يتم تسجيله أولا بإجراءات طويلة ومعقده يشارك في القيام بها العديد من المؤسسات العلمية والبحثية وبتخصصات علميه متنوعة من أطباء ، ومهندسين ، وصيادلة ، وكيمائيين ، وزراعيين ، وإداريين .. الخ. وفي هذا تختلف سلعه الدواء عن كافه السلع الاخري. ذلك كله لتأكيد معياري الجودة والأمان كشرط أساسي للتصريح بالسلعة (الدواء) للتداول في الاسواق.

ولاشك أن هناك اتجاها للتزايد المستمر والمتصاعد في تكلفه إنتاج سلعه الدواء خاصة في ظل المتغيرات العالمية من عولمة اقتصاديه فرضت الالتزام بمقتضيات حماية حقوق الملكية الفكرية ، خاصة فيما يتعلق ببراءات الاختراع والابتكار في مجال صناعه وإنتاج الأدوية ، والفترة الزمنية الطويلة لحمايتهم ، والحقوق المترتبة لأصحابها ، والالتزامات المفروضة علي ما يستخدم فيها من تقنيات ، وما يحيطها من سريه وقيود فيما ينعكس علي الإفصاح بشأنها ، والقيود المفروضة علي حقوق المنفعة ، كل ذلك سوف يترتب عليه زيادة في أسعار الأدوية لا يستطيع المستهلك- في الغالب – تحملها لاسيما وانه في حالة أضرار لاستخدامها للعلاج من الأمراض المزمنة . ومن هنا فلابد من تضمين وتلازم رفع أعباء ارتفاع تكلفة الدواء في السنوات المقبلة مع البرنامج المصري للإصلاح الصحي والذي تقوم بتنفيذه وزارة الصحة والسكان . وذلك لإعادة هيكلة نظام الخدمات الصحية في مصر ليقوم علي أساس تقديم وتوفير الخدمات الصحية لجميع أفراد المجتمع بما يتناسب مع مستوياتهم الاقتصادية والاجتماعية ، علي أن تندرج تكلفة الخدمة ، بما فيها الدواء ، في مستويات الرعاية الصحية الأولية أو الثانية أو الثالثة .

ومصر من الدول التي تمتلك مقومات دوائية يمكن أن تتميز بالجودة والثقة، وخاصة فيما يتعلق بالإمكانيات البشرية في المجالات الدوائية المختلفة مثل : الصيدلة ، والكيمياء ، والطب ، والزراعة ، والهندسة . ونظراً لتلك المقومات استطاع الإنتاج المصري الدوائي أن يمتلك جزءً من السوق العالمية بالدول العربية ، والأفريقية ، وشرق آسيا ، وشرق أوروبا ، وبعض دول أوروبا الغربية.

وبالرغم من امتلاك مصر لبنية أساسية يمكن أن تقوم عليها صناعة دوائية تحتل مكانة سواء علي الساحة الإقليمية أو الدولية ، إلا أن انطلاق تلك الصناعة يواجه تحديات متعددة الجوانب الاجتماعية والاقتصادية بالإضافة إلي خصوصية المجتمع المصري في هذا الشأن ، وأيضاً هناك المتغيرات والمستجدات الدولية ، فيما يتعلق بتطبيق اتفاقية " بالجات " وخاصة اتفاقية حقوق الملكية الفكرية " التريبس " المنبثقة عنها ، والتي بدأ سريانها من ١ يناير ٢٠٠٥ م . التي تمثل تحديا كبيرا أمام استثمارات صناع الدواء في مصر وسيكون لها انعكاساتها المستقبلية حيث وضعت الاتفاقية قيود علي التصنيع بنظام الاتفاقات وتلتزم الدول النامية بمطابقة المنتجات الدوائية للمواصفات العالمية كشرط لدخول إنتاجها الأسواق وتفرض انفتاح الأسواق وعدم حماية الإنتاج المحلي كما تمنع السياسات التفضيلية .

وصناعة الأدوية هي أكثر الصناعات تأثرا باتفاقية " الجات " نتيجة اتفاقية " التريبس ". ففي واقع الشركات المصرية نجد أن غالبية المصنعات الدوائية المصرية تعاني من عدم حماية الاختراعات الأجنبية حيث أن معظم هذه الصناعات أصحاب براءات الاختراع فيها أفراد وشركات أجنبية ولذلك يتوقع أن ترتفع التكلفة للحصول علي حقوق التصنيع المحلي ، كما سترفع تكاليف استيراد الدواء والمواد الأساسية للصناعة .

فقد حدث في النصف الثاني من القرن العشرين تطور تقني هائل أفضي إلي أنتاج سلع مبتكرة وتقديم خدمات متميزة . وهذا التطور التقني ما هو إلا نتاج الإبداع الفكري ومحصلة البحوث والدراسات التي تشكل نسبة كبيرة من تكاليف الإنتاج لاسيما في الدول المتقدمة. أدي التباين والاختلاف الكبير في المعايير التي تستخدمها الدول في مجال حماية حقوق الملكية الفكرية ، وتضرر بعض الدول من انتهاك تلك الحقوق إلي مناقشة حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة في جولة أورجواي وقد تركزت المناقشات علي تحقيق توازن بين حماية أصحاب حقوق الملكية الفكرية والأهداف الوطنية للدول النامية ، ومن أهمها نقل التقنية وتجنب دفع رسوم عالية مقابل براءات الاختراع وبخاصة ذات الحساسية مثل الأدوية .